

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平9-512472

(43) 公表日 平成9年(1997)12月16日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 5/00

識別記号

3 3 5

庁内整理番号

8014-4C

F I

A 6 1 M 5/00

3 3 5

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求(全 20 頁)

(21) 出願番号 特願平8-526873
(86) (22) 出願日 平成8年(1996)2月20日
(85) 翻訳文提出日 平成8年(1996)11月5日
(86) 国際出願番号 P C T / U S 9 6 / 0 2 1 9 9
(87) 国際公開番号 W O 9 6 / 2 7 3 9 8
(87) 国際公開日 平成8年(1996)9月12日
(31) 優先権主張番号 0 8 / 3 9 7 , 7 9 7
(32) 優先日 1995年3月3日
(33) 優先権主張国 米国 (U S)
(81) 指定国 E P (A T , B E , C H , D E ,
D K , E S , F R , G B , G R , I E , I T , L U , M
C , N L , P T , S E) , C A , J P

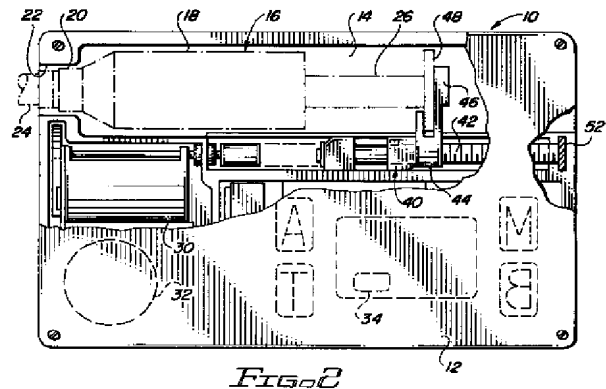
(71) 出願人 ミニメド インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
91342 シルマー サン ファーナンド
ロード 12744
(72) 発明者 フェルドマン ウィリアム ジー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
93550 イースト パームディール フォー
ティサード ストリート 36208
(72) 発明者 シャーペンスケ ヴァーノン ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
90505 トーレンス キャスリン アベニ
ュー 22925
(74) 代理人 弁理士 中村 稔 (外6名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物注入ポンプ用急速応答型閉塞検出器

(57) 【要約】

患者への薬物送出を監視し、薬物が非送出のときには早めの警報を行うために改良閉塞検出器が薬物注入ポンプに設けられる。検出器は、力センサと、患者に投与量を投与するポンプ作動時での薬物に加わえられた圧力と次の投与量の直前の遅い時点に同様な圧力を読取り、比較するための関連した制御回路とを有する。圧力読取り値間の差が所定値より小さいならば、薬物送出管路の閉塞が表示され、警報器が作動する。



【特許請求の範囲】

1. 薬物を収容するチャンバを構成する注射器と、患者に薬物チャンバを接続するための注入チューブと、患者への薬物の投与量を投与するために薬物チャンバの中へ前進するピストンプランジャと、薬物の一連の別々の投与量を患者に投与するためにピストンプランジャを薬物チャンバの中へ調整可能に前進させる駆動手段とを有する、薬物注入ポンプ用の急速応答型閉塞検出器であって、

薬物チャンバ内の薬物に加えられた圧力を表す出力信号を監視しかつこれを出すための力センサ手段と、

前記出力信号を受け入れるための、前記力センサ手段に接続された制御回路手段と、を有し、前記制御回路手段は、実質的に、薬物投与量を投与する注射器プランジャの前進に対応する時点での第1の出力信号と、実質的に前記プランジャの前進後、次の投与量前の遅い時点での第2の出力信号との間の差を比較するための比較手段を含み、

前記第1の出力信号と前記第2の出力信号との差が所定値より小さいときに前記制御回路手段によって作動される警報手段を更に有する、閉塞検出器。

2. 駆動手段は、ポンプハウジング内で回転可能に支持されたリードねじと、前記リードねじで螺合可能に支持され、注射器プランジャに連結された手段を含むリードねじナットと、リードねじを回転可能に駆動するためのステッピングモータとを含むリードねじ組立体からなり、前記力センサ手段は、薬物チャンバ内の薬物に加えられた圧力に比例してリードねじに加わえられた反力を検出するために前記リードねじの一端とポンプハウジングとの間に取付けられた可変抵抗器検出器を有する、請求項1に記載の急速応答型閉塞検出器。

3. 前記制御回路手段は、前記第1の出力信号と前記第2の出力信号との間の差が所定回数続く投与量の間、前記所定値より小さくなるまで前記警報手段の作動を防ぐための手段を含む、請求項1に記載の急速応答型閉塞検出器。

4. 前記制御回路手段は、第1の出力信号が所定の低レベル限度を超えない限り前記警報手段の作動を防ぐための手段を含む、請求項1に記載の急速応答型閉塞検出器。

5. 前記制御回路手段は更に、実質的に、薬物を投与する注射器プランジャの前進の直前の時点での第3の出力信号と薬物を投与する注射器プランジャの前進に対応する遅い時点での第4の出力信号との差を比較するための手段を含み、前記第3の出力信号と前記第4の出力信号との間の差が所定値より小さいとき前記警報手段が前記制御回路手段によって作動される、請求項1に記載の急速応答型閉塞検出器。

6. 薬物を収容するチャンバを構成する注射器と、患者に薬物チャンバを接続する注入チューブと、薬物投与量を患者に投与するために薬物チャンバの中へ前進可能なピストンプランジャと、薬物の連続の別々の投与量を患者に投与するためにピストンプランジャを薬物チャンバの中へ調整可能に前進させる駆動手段とを有する薬物注入ポンプの閉塞状態を検出する方法であって、

薬物チャンバ内で薬物に加わる圧力を表す出力信号を監視しかつこれを出し、

薬物投与量を投与する注射器プランジャの実質的に前進に対応する時点での第1の出力信号と実質的に前記プランジャの前進後、次の投与の直前の遅い時点での第2の出力信号との間の差を比較し、

前記第1の出力信号と前記第2の出力信号との差が所定値より小さいときに警報器を作動させる段階を有する閉塞状態を検出する方法。

7. 駆動手段は、ポンプハウジング内で回転可能に支持されたリードねじと、前記リードねじに螺合可能に設けられ、注射器プランジャに連結された手段を含むリードねじナットと、リードねじを回転可能に駆動するためのステッピングモータとを含むリードねじ組立体とを有し、前記圧力を監視する段階は、薬物チャンバ内で薬物に加わえられた圧力に比例してリードねじに加わえられる反力を検出することを有する、請求項6に記載の方法。

8. 前記第1の出力信号と前記第2の出力信号との間の差が所定回数続く投与量のための前記所定値より小さくなるまで警報器を無能力にする段階を更に含む、請求項6に記載の方法。

9. 第1の出力信号が所定の低レベル限度を超えない限り警報器を無能力にする段階を更に含む、請求項6に記載の方法。

10. 薬物を投与するための注射器プランジャの実質的に前進の直前の時点での第

3の出力信号と薬物を投与するための注射器プランジャの前進に対応する時点における遅い一点での第4の出力信号との差を比較するための方法を含み、前記第3の出力信号と前記第4の出力信号との間の差が所定値より小さいときに警報器を作動させる、請求項6に記載の方法。

11. 薬物を収容するチャンバを構成する注射器と、患者に薬物チャンバを接続するための注入チューブと、薬物の投与量を患者に投与するために薬物チャンバの中へ前進可能なピストンプランジャと、薬物の連続の別々の投与量を患者に投与するためにピストンプランジャを薬物チャンバの中へ調整可能に前進させる駆動手段とを有する薬物注入ポンプに使用する故障状態検出器であって、

薬物チャンバ内の薬物に加わえられた圧力を表す出力信号を監視しかつこれを出すための力センサ手段と、

前記出力信号を受け入れるための、前記力センサ手段に接続された制御回路手段と、を有し、前記制御回路手段は、異なる選択された時点で測定された第1の出力信号と第2の出力信号との間の差を比較するための比較手段を含み、前記差が所定範囲外のとき故障状態を表示する制御回路手段と、

前記差が故障状態を表示するときに前記制御回路手段によって作動される警報手段、を更に有する、閉塞検出器。

12. 薬物を収容するチャンバを構成する注射器と、薬物チャンバを患者に接続するための注入チューブと、薬物の投与量を患者に投与するために薬物チャンバの中へ前進可能なピストンプランジャと、薬物の連続の別々の投与量を患者に投与するためにピストンプランジャを薬物チャンバの中へ調整可能に前進させる駆動手段とを有する、薬物注入ポンプの故障状態を検出する方法であって、

薬物チャンバ内の薬物に加わえられた圧力を表す出力信号を監視しかつこれを出し、異なる選択された時点で測定された前記第1の出力信号と前記第2の出力信号との間の差を比較し、そこで前記差が所定範囲外のとき故障状態を表示し、

前記差が故障状態を表示するとき警報器を作動させる段階を有する故障状態

を検出する方法。

【発明の詳細な説明】

薬物注入ポンプ用急速応答型閉塞検出器

〔本発明の背景技術〕

この発明は、一般的には、患者への薬物の調整された送出に使用されるタイプの注入ポンプの改良に関する。より明確には、この発明は、薬物送出流路に沿う閉塞又は他のポンプ駆動装置の故障による薬物の非送出の早めの警報を発する、薬物注入ポンプに使用される改良閉塞検出器に関する。

インシュリンのような処方された薬物を患者に送出し又は分与する際に使用される注入ポンプ装置は医療技術で比較的によく知られている。1つの形態では、そのような装置は、注入チューブ及び関連したカテーテル等を通して患者に投与するために処方された薬物を運ぶ注射器を受け入れるようになっている比較的小型のポンプハウジングを有する。注入ポンプは、患者に薬物を投与する注射器ピストンプランジャのモータ駆動による前進のためにリードねじ組立体を介して連結される出力を有する小型のステッピング駆動モータを含む。通常、長時間にわたって薬物の厳密に調整された正確な送出を得るように周期的な間隔で駆動モータを作動するためのプログラム可能な制御手段が設けられる。そのような注入ポンプはインシュリン及び他の薬物を投与するのに利用され、例示的なポンプは、ここに援用される米国特許第4,562,751号、第4,678,408号、第4,685,903号に示されかつ説明されている。

上に説明した一般的なタイプの注入ポンプは長時間にわたって薬物の正確な送出に関して著しい利点及び利益を提供する。注入ポンプはしばしば極めて小型に設計され、かくして、例えば、患者によってベルトのクリップ等の手段で携帯されるようになっている。その結果、重要な薬物を、患者の移動性又は生活様式について著しい制約を与えることなく正確にかつ自動的な方法で投与することができる。

従来、薬物注入ポンプは、ポンプの故障及び／又は閉塞された送出管路の結果として患者の薬物の非送出を検出しかつ表示するように設計されていた。かかる

警報装置は、典型的には、注射器ピストンプランジャに加えられた力が、閉塞さ

れた薬物送出管路を表す所定の上限値に達したとき、警報器を作動する高圧リミットスイッチを使用していた。米国特許第4,562,751号では、高圧スイッチは回転可能なリードねじの一端に位置決めされ、注射器プランジャと圧力スイッチとの間の機械的な反力又はバックラッシュが注射器プランジャの試みられた前進の結果、薬物に加えられる圧力に比例する。しかしながら、実際の実施では、そのような高圧リミットスイッチは所望される早めの閉塞警報を発せず、その代わりに、圧力が高圧スイッチを作動するのに十分なレベルまで上昇する前に複数回続く非送出の投与量が避けがたい。多くの患者にとって、数回続く投与量の発生には数時間かかり、それによって閉塞が望ましくなく長い時間検出されなくなる。この問題は、患者が子供で、各投与量が薬物の比較的少体積からなるとき、特に重大である。

従って、特に、閉塞又は他のポンプ駆動装置の故障の早めの警報を発するため
の改良された急速応答閉塞検出器について、薬物注入ポンプの更なる改良の著しい要望が存在する。本発明はこの要望を満たし、かつ関連した更なる利点を提供する。

〔本発明の概要〕

本発明によると、薬物注入ポンプは患者への薬物送出を監視し、薬物の非送出の場合に早めの警報を発する、改良された閉塞検出器を備える。閉塞検出器は、力センサと、薬物を投与するポンプ作動に対して特定の時点で薬物に加えられた圧力を読取り、かつ比較するためのかつ監視された圧力読取り値が薬物送出管路の閉塞を示すときに適当な警報器を作動するための関連した制御回路とを有する。

好ましい形態では、薬物注入ポンプは、注入チューブ及び関連したカテーテル等を通して患者への投与用のインシュリンのような処方された薬物で満たされた注射器を受け入れかつ支持する小型ポンプハウジングを含む。ポンプハウジング内の小さいステッピング駆動モータが所定間隔でプログラム可能に作動されてリードねじを回転させ、その結果、薬物を収容した注射器のピストンプランジャに連結されたリードねじナットを正確に移動させる。かくして、ピストンプランジャは、処方された薬物の投与量を注射器から注入チューブを通して患者に送出す

るために一定量づつ前進される。

閉塞検出器の力センサは、注射器ピストンプランジャに加えられる駆動力を監視するための位置でリードねじの一端部に取り付けられる。即ち、前記駆動力は、力センサによる検出及び監視のためにリードねじを介して機械的な反動又はバックラッシュによってつながれる。センサによって検出された力は注射器内の薬物に加えられる圧力に正比例する。

制御回路により、力センサが実質的に患者に薬物投与量を投与する時点で、再び次の投与の前の遅い時点で圧力を読取る。制御回路はこれら2つの圧力読取り値を比較し、注入チューブ及び／又はカテーテルが閉塞しているかを決定する。特に、2つの圧力読取り値間の差が所定値より小さいとき、閉塞が表示され、警報器を作動する。逆に、比較された差が前記所定値より大きいと、注射器内の薬物に加えられる圧力は降下して、患者への実際のかつ適正な薬物の送出を示す。

本発明の他の特徴と利点は、例示として発明の本質を示す添付図面についてなされた下記の詳細な説明からより明らかになるであろう。

〔図面の簡単な説明〕

添付図面は本発明を図示する。かかる図面において：

図1は、患者への薬物の調整された送出のための、更に本発明の新規な特徴を具体化する急速応答型閉塞検出器を含むようになった薬物注入ポンプを示す正面斜視図である。

図2は、ポンプを作動する構成要素を図示するために一部を切除した、図1の注入ポンプの拡大背面図である。

図3は閉塞検出器を示す概略回路図である。

図4は本発明の別の好ましい形態を示す概略回路図である。

〔好ましい具体例の詳細説明〕

例示の図面に示すように、図1に全体的に参照番号10で参照される薬物注入ポンプは患者に薬物の一定量の投与のために提供される。本発明によれば、注入ポンプ10は、患者への薬物の正しい送出を監視し、確認するための急速応答型閉塞検出器を含む。

注入ポンプ10は当該技術分野において一般的に知られた全ての構成及び作動

を有する。より明確には、図1及び図2に関して注入ポンプ10は、患者に投与されるべき、インシュリンのような選択された薬物を満たした注射器16を受け入れかつ支持するための細長いチャンバ14（図2）を構成する比較的小型のポンプハウジング12を有する。薬物を収容した注射器16は、ポンプハウジング12に形成された出口穴22内にぴったりと着座する直径の小さいルア首部20に前部で接合された注射器筒18を含む。ルア取付部24が首部20で支持され、筒18と協働して注射器チャンバ14内の着座位置に注射器を固定する。注射器ピストン又はプランジャ26が筒18の後部端から延び、筒から薬物を送出するために筒の中へ前進させることができる。このことについて、薬物は通常、ルア取付部24との適当な接続に適したカテーテルチューブ28等を介して患者に投与される。

注入ポンプ10は、薬物を投与するために正確な調整された方法でプランジャを前進させる目的で、注射器プランジャ26に機械的に連結された小型のステッピング駆動モータ30（図2）を含む。このことについて、駆動モータ30には通常、プログラム可能な制御装置34の作動に応答してバッテリー電源32等によって電力が供給される。当該技術分野で知られるように、プログラム可能な制御装置34は、付添いの医師、適当な医療関係者又は使用者によりポンプハウジング12の表面又は前面の一連のボタン36で設定することができるとともに、それに対応する表示パネル38が設定状態及び／又はポンプ作動に関して適当な情報を提供する。制御装置34は、プログラムされた時間に患者に薬物の別々の正確な投与量を投与するために、段階的な方法で、典型的には間欠的に駆動モータ30を作動する。

ステッピング駆動モータ30と注射器プランジャ26との間の機械的な連結部はリードねじ組立体40を含む。より明確には、駆動モータ30はポンプハウジング12内に取付けられた細長いリードねじ42を回転可能に駆動するための回転出力を有する。リードねじナット44がリードねじ42に設けられ、ピストンプランジャ26の端部の駆動フランジ48に係合するための適当なラッチアーム46を含む。ステッピングモータ30の作動に応じてリードねじ42の適当な回転により、リードねじナット44及び関連したラッチアーム46を正確な方法で

移動させ、それに対応して、ピストンプランジャ26を前進させ、それによって薬物を注射器筒18からカテーテルチューブ28を通して患者に送出させる。この一般的なタイプの薬物注入ポンプの構造及び作動に関する更なる詳細はここに援用された米国特許第4,562,571号;第4,678,408号;第4,685,903号で見いだすことができる。

本発明の閉塞検出器は装置の故障、特に閉塞された薬物流路の結果として患者への薬物投与量の非送出の早めの警報を発するように設計されている。この事について、概括的に言えば、注射器16から薬物を送出するリードねじナット44及びラッチアーム46の移動に、注射器筒18内の薬物に加えられた圧力の上昇が伴う。患者への正しい薬物の送出を伴う正常な作動中薬物の圧力上昇は比較的短時間内で静まり、注射器筒18からカテーテルチューブ28を通して患者への薬物の流れに反映する。しかしながら、流路が塞がれると、圧力上昇は十分な程度に静まらない。患者に薬物を投与する試みを続けることにより注射器筒内の薬物に加えられる圧力が段階的に上昇する。

本発明の閉塞検出器は、閉塞された流れ管路状態が存在するかどうかを決定するために、間隔を隔てた時点で薬物に加わえられた圧力を監視する。圧力読取り比較値が、投薬に続く薬物の圧力がほとんど又は全く静まらないことを表す所定値より小さければ、閉塞状態が即座に検出され、例えば、可聴警報器のような適当な警報器50(図3及び図4)を作動することができる。逆に、監視された圧力差が、或る時間にわたって圧力レベルの適切な静まりを反映する所定値を超えれば、ポンプによる正常な薬物送出を表示する。

閉塞検出器は、カリフォルニア州カマリロ(Camarillo)のインターリンクエレクトロニクス(Interlink Electronics)によって、製品指定FSRのもとに販売されている型式の可変抵抗器力センサのような力センサ52を含む。図2に最も良く示すように、力センサ52はリードねじ42の一端でポンプハウジング12に取付けられる。力センサ52は、患者への薬物の試し送出の際にリードねじ42を回転させるとき、ピストンプランジャ26及び関連したリードねじナット44を介してリードねじ42に加わる軸線方向の反力又はバックラッシュ力を監視するように位置決めされる。従って、力セ

ンサ52は注射器筒18内の薬物に加えられる圧力に正比例する力を検出する。

図3に示すように、1つの好ましい形態では、力センサ52は、ポンプのプログラム可能な制御装置34と接続された制御回路54に入力信号を与える。図示するように、制御回路54は、力センサ52の出力信号を調節するための及び力センサの出力信号を、記憶及び引き続き処理機能のためにマイクロプロセッサ60に供給するためのインターフェース増幅器56及びA/D変換器58を含む。マイクロプロセッサ60は、力センサ52からの力読取り出力値を読取りかつメモリー62に記憶するように制御装置によって作動される。実質的に患者への薬物投与の時に、即ち、位置決めプランジャ26を前進させるリードねじの回転直後に、次の投薬の直前の遅い時点に、これらの力読取りが行われる。これらの読取り値は、上記で説明したように、適切な薬物送出又は非送出の表示を行うために比較される。

より詳細には、送出中、注射器プランジャ26を前進させるとき、注射器筒18内の薬物に加えられる圧力は比較的に高い。しかしながら、薬物送出路が閉塞されなければ、圧力は患者への薬物投与量の送出によって軽減されるので、この圧力は比較的に早く静まる。逆に、送出路が閉塞されると、薬物に加えられた圧力は十分な程度まで静まらない。従って、送出中及び例えば、次の送出の直前のような遅い時点での力センサ52からの読取り値を比較することによって、正確な閉塞監視が得られる。比較された読取り値が注射器筒18内の圧力の実質的な静まりを表す所定値を超えれば、適切な薬物送出を表示する。しかしながら、比較された読取り値が前記所定レベルと同じか、さもなければ小さいならば、閉塞された流路に起因する非送出を表示する。

好ましい形態では、誤警報を防ぐために、警報器50を作動する前に制御装置34及びマイクロプロセッサ60を、最小回数のおそらく2回乃至4回の続く検出された閉塞の事態を必要とするように設定することができる。しかしながら、非送出された投与量のこの回数は少年少女の患者のために所望の早い閉塞警報を発するのに十分回数が少ない。

それに加えて、装置は、他の警報機能、特に例えば、リードねじ42がステッ

ピングモータ30の作動に応じて回転し損ねたことを検出するような他の警報機

能を設ける。この方式では、マイクロプロセッサ62は、ステッピングモータの作動直前及び直後に力センサ52の力信号を読取る。もし、監視された力信号が、注射器プランジャ26の所望な前進に応じて注射器筒18内の圧力上昇を表すならば、正常な作動が表示される。しかしながら、これらの力読取り値を比較することによって圧力上昇が検出されなければ、注射器プランジャ26は駆動装置のある故障で前進せず、そのとき警報器50を作動することができる。

望ましくは注入管路28の初期の準備中誤警報を防ぐために制御回路54に更なる安全装置が含まれる。この方法では、制御装置34及びマイクロプロセッサ60は力センサ52からの圧力を表示する出力信号を、それらの出力信号が所定の低レベルいき値を超えない限り及び超えるまで無視するように設定される。即ち、チューブ28をプライムさせた正常な操作中、低レベルいき値以下の圧力に遭遇しない。

図4は制御回路の1つの変形形態を図示し、図3に図示しかつ説明した構成要素に機能的に対応する構成要素が、プライム付の共通の参照数字によって特定される。図示するように、力センサ52'はインターフェース増幅器56'によってスイッチ論理回路60'に接続される。プログラム可能な制御装置34は、比較器68の正負入力に力読取り値を接続するための一対のスイッチ65及び66の適当な開閉によって、患者への薬物送出と実質的に対応する時点で、及び次の投薬の直前の遅い時点で、力読取り値を読取りかつ記憶するように回路60'を作動する。力読取り値は比較器68によって比較され、図3に関して前に説明したように比較された読取り値間の差が閉塞を示す所定値より小さい時に、適当な警報器50を作動する。可変抵抗器オフセット70が、警報器を作動するのに必要とされる異なるいき値を設定するために比較器68に入力される。加えて、検出された力のレベルがポンプのプライミング手順を指示するのに十分に小さいときに、コンピューター68を無能力にする最小力比較器回路72が設けられることが望ましい。

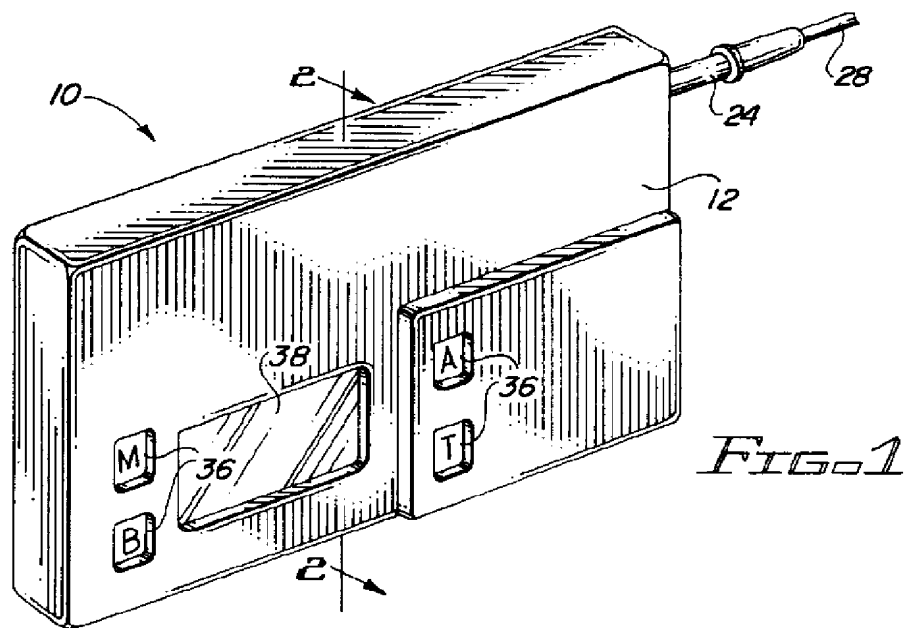
かくして、本発明は、薬物送出に対する所定の時点で圧力差を監視することに

よって正確かつ急速応答型閉塞検出器を提供する。この取り組みでは、著しい多数の引き続いた送出の失敗及び対応する長時間の患者への薬物の非送出を避けが

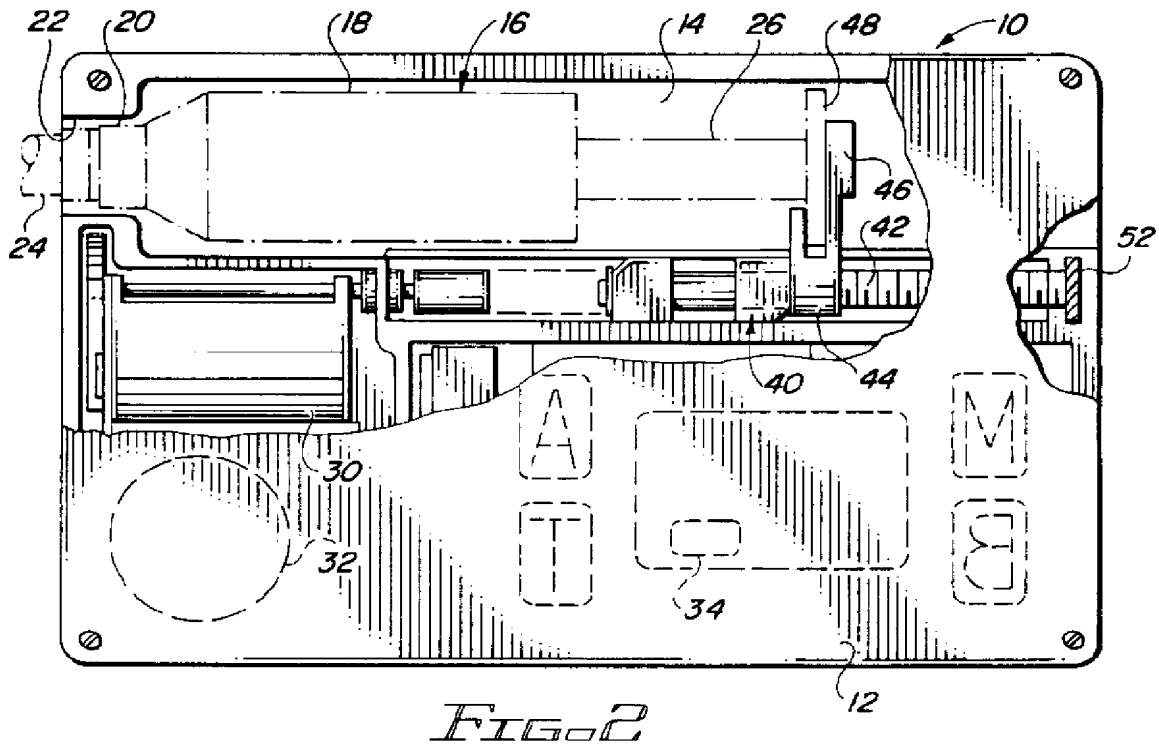
たいものとせず、閉塞状態及び他の駆動装置の故障を検出できる。急速閉塞検出は、非常に少量の薬物投与を受ける患者、特に、子供のような患者に特に重要である。

本発明についての更なる変形や改良は、当業者には明らかであろう。従って、添付の特許請求の範囲に記載されていることを除いて、本発明は、前述の説明及び添付図面によって何ら限定されるものではない。

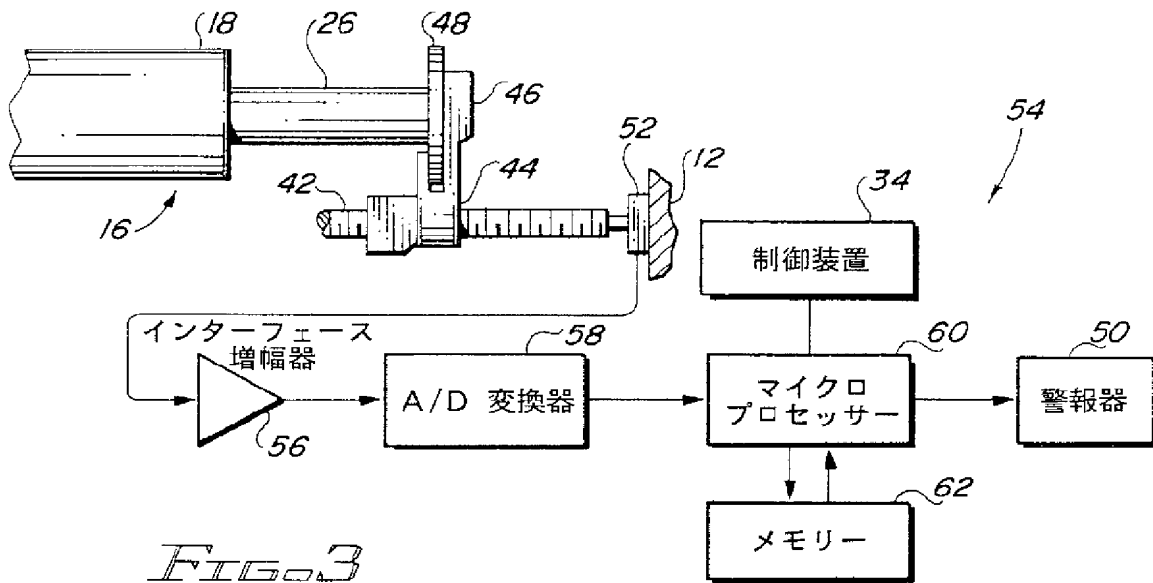
【図1】



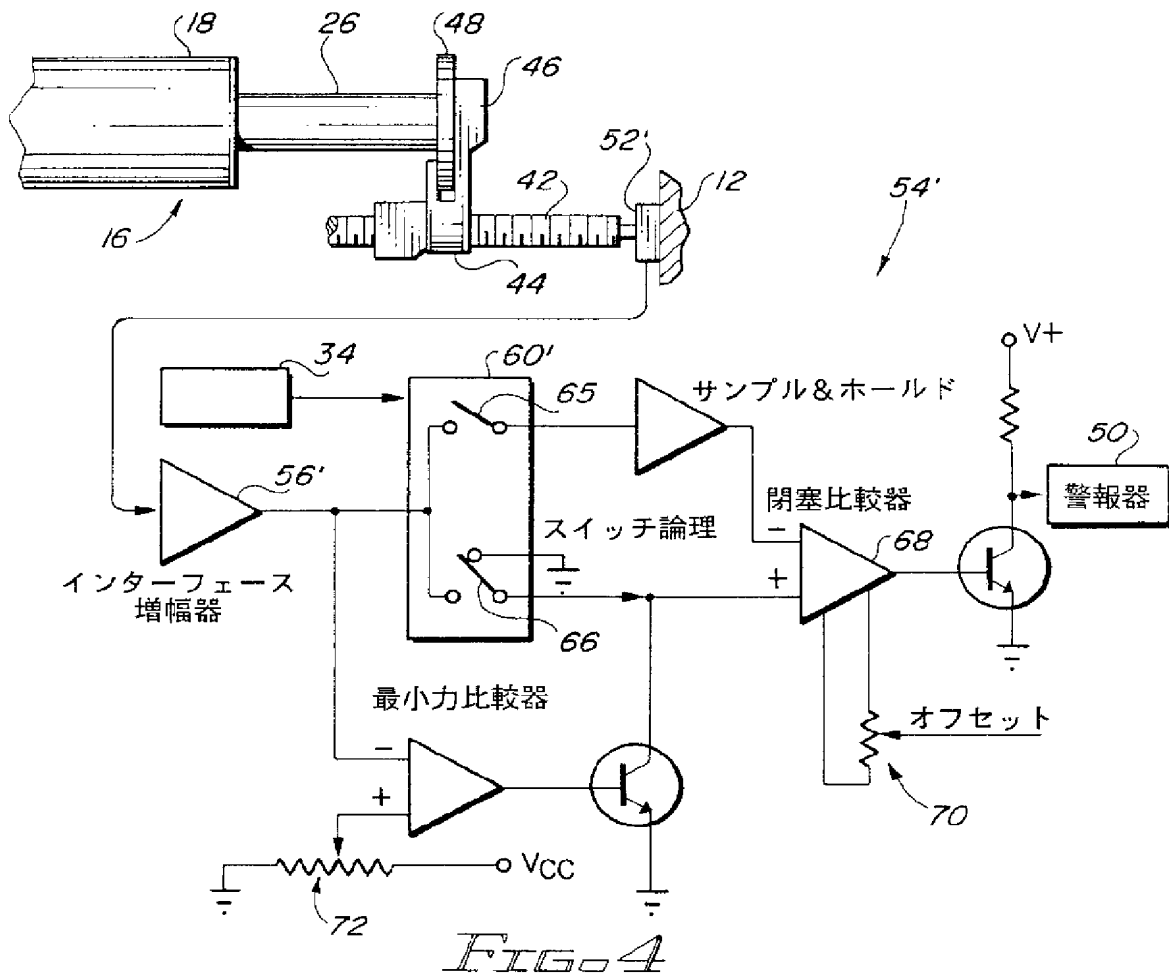
【図2】



【図3】



【図4】



【手続補正書】特許法第184条の7第1項

【提出日】1996年8月13日

【補正内容】

請求の範囲

1. 薬物を収容するチャンバを構成する注射器と、患者に薬物チャンバを接続するための注入チューブと、患者に薬物の投与量を投与するために薬物チャンバの中へ前進可能なピストンプランジャと、薬物の一連の別々の投与量を患者に投与するためにピストンプランジャを薬物チャンバの中へ調整可能に前進させる駆動手段とを有する、薬物注入ポンプ用の故障状態検出器であって、

薬物チャンバ内の薬物に加えられた圧力を表す出力信号を監視しかつこれを出すための力センサ手段と、

前記出力信号を受け入れるための、前記力センサ手段に接続された制御回路手段と、を有し、前記制御回路手段は、異なる選択された時点で第1の出力信号と第2の出力信号との間の差を比較するための比較手段を含み、前記差が所定範囲外のとき故障状態を表示する制御回路手段と、

前記差が故障状態を表示するときに前記制御回路手段によって作動される警報手段を更に有する、故障状態検出器。

2. 前記比較手段は、実質的に、薬物投与量を投与する注射器プランジャの前進に対応する時点で計測された第1の出力信号と実質的に前記プランジャの前進後、次の投与量前の遅い時点で計測された第2の出力信号との間の差を比較し、前記第1の出力信号と前記第2の出力信号との差が所定値より小さいときに前記警報手段が作動する、請求項1に記載の検出器。

3. 駆動手段は、ポンプハウジング内で回転可能に支持されたリードねじと、前記リードねじで螺合可能に支持され、注射器プランジャに連結された手段を含むリードねじナットと、リードねじを回転可能に駆動するためのステッピングモータとを含むリードねじ組立体からなり、前記力センサ手段は、薬物チャンバ内の薬物に加えられた圧力に比例してリードねじに加えられた反力を検出するために前記リードねじの一端とポンプハウジングとの間に取付けられた可変抵抗器力検出器を有する、請求項1に記載の検出器。

4. 前記制御回路手段は、前記第1の出力信号と前記第2の出力信号との間の差が所定回数続く投与量の間、前記所定値より小さくなるまで前記警報手段の作

動を防ぐための手段を含む、請求項2に記載の検出器。

5. 前記制御回路手段は、第1の出力信号が所定の低レベル限度を超えない限り前記警報手段の作動を防ぐための手段を含む、請求項1に記載の検出器。

6. 前記制御回路手段は更に、実質的に、薬物を投与する注射器プランジャの前進の直前の時間の時点での第3の出力信号と薬物を投与する注射器プランジャの前進に対応する遅い時点での第4の出力信号との差を比較するための手段を含み、前記第3の出力信号と前記第4の出力信号との間の差が所定値より小さいとき前記警報手段が前記制御回路手段によって作動される、請求項2に記載の検出器。

7. 薬物を収容するチャンバを構成する注射器と、薬物チャンバを患者に接続する注入チューブと、薬物投与量を患者に投与するために薬物チャンバの中へ前進可能なピストンプランジャと、薬物の連続の別々の投与量を患者に投与するためにピストンプランジャを薬物チャンバの中へ調整可能に前進させる駆動手段とを有する薬物注入ポンプの閉塞状態を検出する方法であって、

薬物チャンバ内で薬物に加えられた圧力を表す出力信号を監視しかつこれを出し、異なる選択された時点で測定された第1の出力信号と2の出力信号との間の差を比較し、前記差が所定範囲外るとき故障状態を表示し、

前記差が故障状態を表示するときに警報を作動する、ことを有する故障状態を検出する方法。

8. 前記比較段階は、実質的に、薬物投与量を投与する注射器プランジャの前進に対応する時点での第1の出力信号と、実質的に前記プランジャの前進の後、次の投与量の前の遅い時点での第2の出力信号との間の差を比較することからなり、前記警報作動段階は、前記第1の出力信号と前記第2の出力信号との差が所定値より小さいときに警報を作動する、請求項7に記載の方法。

9. 駆動手段は、ポンプハウジング内で回転可能に支持されたリードねじと、前記リードねじに螺合可能に設けられ、注射器プランジャに連結された手段を含む

リードねじナットと、リードねじを回転可能に駆動するためのステッピングモータとを含むリードねじ組立体とを有し、前記圧力を監視する段階は、薬物チャンバ内で薬物に加えられた圧力に比例してリードねじに加えられた反力を

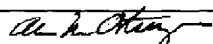
検出することを有する、請求項7に記載の方法。

10. 前記第1の出力信号と前記第2の出力信号との間の差が所定回数続く投与量の投与のための前記所定値より小さくなるまで警報器を無能力にする段階を更に含む、請求項8に記載の方法。

11. 第1の出力信号が所定の低レベル限度を超えない限り警報器を無能力にする段階を更に含む、請求項7に記載の方法。

12. 薬物を投与するための注射器プランジャの実質的に前進の直前の時点での第3の出力信号と薬物を投与するための注射器プランジャの前進に対応する時点での遅い時点での第4の出力信号との差を比較するための方法を含み、前記第3の出力信号と前記第4の出力信号との間の差が所定値より小さいとき警報器を作動させる、請求項8に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US96/02199
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(6) : A61M 1/00 US CL : 604/131 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/131, 151, 152, 154, 155, 207, 211, 246 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US, A, 5,254,096 (RONDELET ET AL.) 19 October 1993, see entire reference.	1, 2, 4
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 13 MAY 1996		Date of mailing of the international search report 27 JUN 1996
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer  SAM RIMELL Telephone No. (703) 308-0858

フロントページの続き

(72)発明者 ヘニング クレイグ エム
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
91801 アルハンブラ 2-1 バーチ
ストリート 2623